Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DOXAZOSINA ALMUS 2 mg compresse
DOXAZOSINA ALMUS 4 mg compresse
Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è DOXAZOSINA ALMUS e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSINA ALMUS
3. Come prendere DOXAZOSINA ALMUS
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DOXAZOSINA ALMUS
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DOXAZOSINA ALMUS e a cosa serve

DOXAZOSINA ALMUS contiene il principio attivo doxazosina che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati alfa-bloccanti utilizzati per abbassare la pressione del sangue.

DOXAZOSINA ALMUS è indicato per il trattamento:
- della pressione alta del sangue (ipertensione arteriosa essenziale);
- dei sintomi causati da una malattia chiamata *iperplasia prostatica benigna* che colpisce la prostata degli uomini.

2. Cosa deve sapere prima di prendere DOXAZOSINA ALMUS

Non prenda DOXAZOSINA ALMUS
- se è allergico alla doxazosina, alle chinazoline (es. prazosina, terazosina) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha storia clinica di ipotensione ortostatica. L'ipotensione ortostatica consiste in un brusco calo delle pressione del sangue con vertigini, stordimento o svenimento quando da seduto o sdraiato si alza improvvisamente;
- se, oltre all'ingrossamento benigno della prostata (iperplasia prostatica benigna), soffre di una congestione o di un blocco dell'apparato urinario

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

superiore, di un'infezione urinaria ricorrente (cronica) o di calcoli alla vescica;
- se sta allattando al seno e deve assumere questo medicinale per il trattamento della pressione alta (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di pressione del sangue eccessivamente bassa (questo si applica solo se sta assumendo doxazosina per l'ingrossamento benigno della prostata);
- se soffre di perdita urinaria continua (incontinenza urinaria da rigurgito) o assenza di produzione urinaria (anuria), con o senza problemi ai reni (insufficienza renale progressiva). In questo caso deve prendere questo medicinale solo in associazione con altri medicinali.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere DOXAZOSINA ALMUS.

Usi particolare cautela nei seguenti casi:
- all'inizio della terapia, perché questo medicinale può causare un abbassamento di pressione (ipotensione ortostatica) caratterizzato da capogiri e debolezza o, raramente, perdita di coscienza (sincope) quando da seduto o sdraiato si alza improvvisamente. Il medico, in questo caso, dovrà controllarle la pressione del sangue (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati"). Inoltre, all'inizio della terapia, deve fare molta attenzione se è anziano, o se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale), o di problemi al fegato (insufficienza epatica), o segue una dieta a basso contenuto di sale o assume medicinali per aumentare la diuresi (diuretici);
- se soffre di problemi al cuore quali:
  - accumulo di liquidi nei polmoni (edema polmonare) dovuto ad un restringimento delle valvole del cuore (stenosi aortica o mitralica);
  - problemi nella funzionalità del cuore (insufficienza cardiaca ad alta gittata, insufficienza cardiaca destra dovuta a embolia polmonare o effusione pericardica; insufficienza cardiaca ventricolare sinistra con bassa pressione di riempimento). Nel caso in cui lei soffra di cardiopatia ischemica severa si rivolga al medico;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica). Nel caso in cui lei soffra di insufficienza epatica grave, l'assunzione di questo medicinale non è raccomandata (vedere il pragrafo "Uso in persone con problemi al fegato");
- se sta assumendo medicinali utilizzati contro l'impotenza come sildenafil, tadalafil e vardenafil. In questo caso informi il medico che le indicherà la dose da assumere. Assuma questi medicinali dopo 6 ore dall'assunzione di DOXAZOSINA ALMUS (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DOXAZOSINA ALMUS");
- se sta assumendo medicinali contro l'acidità di stomaco (antiacidi come cimetidina) che influenzano il metabolismo epatico (vedere il paragrafo "Altri medicinali e DOXAZOSINA ALMUS") ;
- se soffe di problemi ai nervi dovuti al diabete (neuropatia diabetica autonoma);
- se deve subire un intervento chirurgico agli occhi (chirurgia della cataratta).

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Bambini
L'uso nei bambini di età inferiore ai 12 anni non è raccomandato.

Altri medicinali e DOXAZOSINA ALMUS
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- medicinali utilizzati per l'acidità di stomaco (antiacidi come la cimetidina);
- medicinali utilizzati per la pressione del sangue alta (alfa-bloccanti ed altri medicinali utilizzati per la terapia della pressione alta del sangue, ma anche vasodilatatori e nitrati);
- medicinali utilizzati per stimolare il sistema nervoso simpatico (simpaticomimetici come dopamina, efedrina, adrenalina, metaraminolo e fenilefrina);
- medicinali per l'impotenza chiamati inibitori della fosfodiesterasi (PDE-5) (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

Dati sperimentali su plasma del sangue umano indicano che doxazosina non ha alcun effetto con digossina (utilizzata nell'insufficienza cardiaca), warfarin (farmaco anticoagulante), fenitoina (medicinale usato per l'epilessia) o indometacina (medicinale antinfiammatorio).

L'esperienza clinica ha inoltre, dimostrato che la somministrazione di doxazosina non comporta interazioni con diuretici tiazidici (diuretici utilizzati soprattutto nell'ipertensione), furosemide (diuretico utilizzato nello scompenso cardiaco), betabloccanti (medicinali usati per trattare problemi al cuore), FANS (medicinali antinfiammatori), antibiotici (utilizzati nelle infezioni batteriche), ipoglicemizzanti orali (usati per trattare il diabete), agenti uricosurici (utilizzati per trattare la "*gotta*") e anticoagulanti. Tuttavia, non sono disponibili altri dati provenienti da studi di interazione farmacologica.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Per il trattamento della pressione alta
Prenda DOXAZOSINA ALMUS se è in stato di gravidanza solo se necessario e sotto il diretto controllo del medico.

DOXAZOSINA ALMUS è controindicata se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Non prenda DOXAZOSINA ALMUS").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
DOXAZOSINA ALMUS può alterare la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari soprattutto all'inizio del trattamento. Se questo le accade, eviti di guidare e di utilizzare macchinari.

DOXAZOSINA ALMUS contiene lattosio

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale contiene uno zucchero, il lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere DOXAZOSINA ALMUS

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prenda le compresse una volta al giorno e con una quantità sufficiente di acqua. Il medico le indicherà la dose e la durata del trattamento.

Trattamento della pressione alta del sangue: La dose raccomandata va da 1 a 8 mg al giorno. La dose massima è di 16 mg al giorno.
All'inizio della terapia prenda 1 mg al giorno (mezza compressa da 2 mg) prima di andare a dormire per una o due settimane. La dose può essere aumentata a 2 mg al giorno per una o due settimane. Se necessario il medico potrà indicarle di aumentare gradualmente la dose a 4, 8 e 16 mg al giorno in base alle sue condizioni di salute.

Trattamento dell'iperplasia prostatica benigna: La dose raccomandata al giorno va da 2 a 4 mg al giorno. All'inizio della terapia prenda 1 mg al giorno (mezza compressa da 2 mg) per i primi 8 giorni. Dal nono al quattordicesimo giorno prenda 2 mg al giorno (1 compressa da 2 mg). Se necessario, il medico può indicarle di aumentare la dose a 4 mg al giorno (1 compressa di DOXAZOSINA ALMUS da 4 mg) e, successivamente, alla massima dose raccomandata di 8 mg al giorno (2 compresse di DOXAZOSINA ALMUS da 4 mg). L'intervallo di tempo raccomandato tra un aumento della dose e quello successivo va da 1 a 2 settimane.

Uso negli anziani e in persone con problemi ai reni
Se soffre di problemi ai reni non è necessario modificare il dosaggio raccomandato. Tuttavia sarà necessario utilizzare con cautela questo medicinale soprattutto all'inizio del trattamento.

Uso in persone con problemi al fegato
In questi pazienti è necessario aumentare il dosaggio con molta cautela.

Uso nei bambini
L'uso di doxazosina non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Se prende più DOXAZOSINA ALMUS di quanto deve
In caso di sovradosaggio può verificarsi un forte abbassamento di pressione. In questo caso il paziente deve essere immediatamente posto in posizione distesa a pancia in su e testa piegata lateralmente e bisogna contattare immendiatamente il medico che stabilirà una terapia adeguata.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di DOXAZOSINA ALMUS, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere DOXAZOSINA ALMUS

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con DOXAZOSINA ALMUS
Se interrompe il trattamento con doxazosina per qualche giorno, informi prima il medico. In questo caso è raccomandato riprendere il trattamento partendo dal dosaggio iniziale più basso di 1 mg al giorno (mezza compressa da 2 mg).
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)
- infezione delle vie respiratorie e delle vie urinarie;
- apatia;
- sonnolenza, vertigini, mal di testa (cefalea);
- problemi agli occhi (disturbi dell'accomodazione);
- palpitazioni, aumento del battito del cuore (tachicardia);
- abbassamento della pressione del sangue (ipotensione), sensazione di vertigine quando ci si alza (ipotensione posturale);
- bronchite, tosse, difficoltà a respirare (dispnea), raffreddore (rinite);
- dolori addominali, problemi digestivi (dispepsia), secchezza della bocca, nausea;
- prurito;
- mal di schiena, dolore muscolare (mialgia);
- infezione delle basse vie urinarie (cistite), incontinenza urinaria;
- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione ritardata);
- sensazione di debolezza (astenia);
- dolore al torace, sintomi simil-influenzali, gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi in braccia e gambe (edema periferico).

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- reazioni allergiche da farmaci;
- gotta (una malattia causata da accumulo di acido urico e caratterizzata da dolore, arrossamento e gonfiore delle articolazioni);
- aumento dell'appetito, anoressia, diminuzione dei livelli di potassio nel sangue, sete;
- agitazione, depressione, ansia, insonnia, nervosismo, sogni anormali, perdita di memoria (amnesia), labilità emotiva;
- ictus, diminuzione della sensibilità (ipoestesia), perdita di coscienza (sincope), tremore;
- lacrimazione anormale, eccessiva sensibilità alla luce (fotofobia);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- problemi al cuore (angina pectoris, infarto miocardico);
- mancanza di afflusso di sangue agli arti (ischemia periferica);
- sangue dal naso (epistassi), congestione nasale;

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- mal di gola (faringite);
- stitichezza (costipazione), emissione di gas (flatulenza), vomito, diarrea, infiammazione a stomaco e intestino (gastroenterite);
- alterazione dei valori del fegato;
- irritazione della pelle (rash cutaneo);
- dolore alle articolazioni (artralgia) e rigidità muscolare;
- difficoltà ad urinare (disuria), bisogno frequente di urinare e sangue nelle urine (ematuria);
- impotenza;
- dolore, gonfiore del viso dovuto ad accumulo di liquidi (edema facciale), colore del viso pallido, arrossamento del viso;
- aumento del peso.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- diminuzione dei livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia);
- infiammazione degli occhi (congiuntivite);
- eccessiva emissione di urina (poliuria);
- crampi muscolari, debolezza muscolare;
- gonfiore (edema) della laringe;
- sudorazione.

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- irritazione della pelle (orticaria);
- perdita dei capelli (alopecia);
- problemi del sangue (porpora);
- vista offuscata;
- vampate di calore;
- affaticamento, malessere;
- problemi del sangue (leucopenia, trombocitopenia);
- capogiri quando ci si alza (vertigini posturali), alterazioni della sensibilità degli arti (parestesie);
- problemi nella frequenza del battito del cuore (bradicardia, aritmie cardiache);
- costrizione dei bronchi (broncospasmo);
- calcoli (colestasi), problemi al fegato (epatite, ittero);
- aumento della produzione di urina, problemi ad urinare e bisogno di urinare di notte (nicturia);
- aumento della massa del seno nell'uomo (ginecomastia);
- problemi di erezione o erezione dolorosa persistente del pene (priapismo). Rivolgersi immediatamente a un medico;
- temperatura corporea ridotta nell'anziano;
- alterazione del gusto (disgeusia).

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- problemi all'occhio (IFIS una variante della sindrome dell'iride a bandiera);
- problemi nell'emissione dello sperma (eiaculazione retrograda).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DOXAZOSINA ALMUS

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad.".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DOXAZOSINA ALMUS 2 mg compresse
- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 2,43 mg di doxazosina mesilato (pari a doxazosina base 2 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Cosa contiene DOXAZOSINA ALMUS 4 mg compresse
- Il principio attivo è doxazosina. 1 compressa contiene 4,85 mg di doxazosina mesilato (pari a doxazosina base 4 mg).
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, amido glicolato sodico, magnesio stearato, sodio laurilsolfato.

Descrizione dell'aspetto di DOXAZOSINA ALMUS e contenuto della confezione
DOXAZOSINA ALMUS 2 mg compresse - Astuccio contenente 30 compresse divisibili da 2 mg in blister.
DOXAZOSINA ALMUS 4 mg compresse - Astuccio contenente 20 compresse divisibili da 4 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Almus S.r.l. – Via Cesarea, 11/10 - 16121 Genova – Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Volturno, 48 – 20089 Quinto de' Stampi – Rozzano (Milano) – Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/02/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).